使用前にこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

B8A02T　　2012 年 1 月作成（第 1 版）

体外診断用医薬品

製造販売認証番号：224AAAMX00020000

クラスⅡ汎用検査用シリーズ
多項目試験紙キット

アイケムヴェロシティ試験紙

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ使用する機器の添付文書および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

一般的名称	構成製品名	構成試薬名	成分名
総蛋白キット	P	尿蛋白質	テトラブロモフェノールブルー
グルコースキット	G	尿ブドウ糖	グルコースオキシダーゼ、ペルオキシダーゼ、3,3',5,5'- テトラメチルベンジジン
潜血キット	H	尿潜血	クメンヒドロペルオキシド、3,3',5,5'- テトラメチルベンジジン
ウロビリノーゲンキット	U	尿ウロビリノーゲン	4-〔(4- フルオロ -3- ニトロフェニル）アミノ〕-3- ニトロベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩
ビリルビンキット	B	尿ビリルビン	2,4- ジクロロベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩
ケトン体キット	K	尿ケトン体	ニトロプルシドナトリウム、グリシン
白血球キット	L	尿白血球	3-(N- トルエンスルホニル -L- アラニロキシ)- インドール、2- メトキシ -4- モルホリノベンゼンジアゾニウム塩
亜硝酸塩キット	N	尿亜硝酸塩	スルファニルアミド、N-(1- ナフチル)エチレンジアミン二塩酸塩
ｐＨキット	ｐＨ	尿ｐＨ	ブロモチモールブルー、クレゾールレッド、メチルレッド

■使用目的

尿中の蛋白質、ブドウ糖、潜血、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、白血球、亜硝酸塩、pH の測定

■測定原理

本試薬は下表を測定原理として各測定項目を測定（半定量）する試験紙法試薬です。

測定項目	測定原理
蛋白質	蛋白誤差反応
ブドウ糖	グルコースオキシダーゼ法
潜血	ヘモグロビンのペルオキシダーゼ様作用
ウロビリノーゲン	アゾカップリング法
ビリルビン	アゾカップリング法
ケトン体	ニトロプルシドナトリウム法
白血球	白血球エステラーゼ活性法
亜硝酸塩	グリース法
ｐＨ	ｐH指示薬法

■操作上の注意

1. 測定検体の性質・採取法

1） 尿は原則として新鮮尿を用い、採取は清浄な採尿容器に採取してください。
2） 採尿後1時間以内に使用できないときには直ちに冷蔵し、検査前に室温に戻してください。ただし、ウロビリノーゲン、ビリルビンについては光や熱に不安定なので、採尿後直ちに検査してください。
3） 尿の保存に防腐剤や有機溶媒を添加しないでください。
4） ウロビリノーゲンの尿中排泄量は日内変動が大きく、一般に午後2時から4時までの間に排泄された尿中にもっとも多く含まれるので、この時間に採取することが望まれております。
5） 亜硝酸塩は早朝第一尿あるいは膀胱内に4時間以上滞留した尿で検査してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤・交差反応物質

測定項目	妨害物質・妨害薬剤・交差反応物質
蛋白質	・ビートレッドなどの食品由来色素、メチレンブルー、ピリジウムなどの薬剤により呈色反応が阻害されて実際とは異なる判定値を示すことがあります。 ・湿潤剤、防腐剤として使用されている第４級アンモニウム化合物、分子血漿増量剤であるポリビニルピロリドン、血液培養時の消毒に用いるクロルヘキシジンにより呈色反応が阻害され実際とは異なる判定値を示すことがあります。 ・高比重の尿では呈色反応が阻害され、実際よりも低い判定値を示すことがあります。 ・ｐH５～９の範囲の尿ではpHによる判定値への影響はありません。 ・主にアルブミンに反応し、ベンスジョーンズ蛋白やグロブリン、ムコ蛋白質には反応しません。
ブドウ糖	・３００mg／dＬ以下のアスコルビン酸を含む尿では偽陰性を示しません。 ・高比重、低ｐH、ゲンチシン酸を含む尿では呈色反応が阻害され、実際よりも低い判定値を示すことがあります。 ・次亜塩素酸塩、過酸化物を含む尿で偽陽性を示すことがあります。 ・フルクトースやガラクトースのような還元糖とは反応しません。
潜血	・２０mg／dＬ以上のアスコルビン酸および尿酸、グルタチオン、ゲンチシン酸により偽陰性を示すことがあります。 ・ホルマリン、次亜塩素酸塩により偽陽性を示すことがあります。 ・高濃度の亜硝酸塩、高比重尿では反応が遅れて実際よりも低い判定値を示すことがあります。 ・ｐH５～９の範囲の尿ではpHによる判定値への影響はありません。
ウロビリノーゲン	・ホルムアルデヒドを含む尿では反応が阻害され、実際よりも低い判定値を示すことがあります。 ・ビートレッド、アゾ色素、フェナゾピリジン、p-アミノ安息香酸のような食品、薬品由来の赤色色素を含む場合、偽陽性を示すことがあります。
ビリルビン	・アスコルビン酸、亜硝酸塩を含む尿では反応が阻害され、実際よりも低い判定値を示すことがあります。 ・食品、薬品由来の色素により試験紙が黄または赤色に着色し、偽陽性を示すことがあります。 ・ウロビリノーゲンを含む尿では実際よりも高い判定値を示すことがあります。 ・胆緑素を含む尿による偽陽性はありません。
ケトン体	・フェニルピルビン酸、フタレイン、アントラキノン誘導体が含まれる場合、偽陽性または異常な呈色をする場合があります。 ・レボドパや SH 基を含む薬剤を服用した場合、偽陽性を示すことがあります。 ・ヒドロキシ酪酸には反応しませんが、アセトンにわずかに反応します。
白血球	・高濃度の蛋白質、グルコース、セファレキシン、ゲンタマイシンを含む尿では呈色反応が阻害され、実際よりも低い判定値を示すことがあります。 ・ホルムアルデヒドやホルマリンなどの保存剤を含む尿では偽陽性を示すことがあります。 ・比重の影響は受けません。 ・ｐH５～９の範囲の尿ではｐHによる判定値への影響はありません。 ・エステラーゼ活性をもつ顆粒球にのみ反応し、リンパ球と単球には反応しません。
亜硝酸塩	・抗生物質、利尿剤、アスコルビン酸を含む尿では実際よりも低い判定値を示すことがあります。 ・ビートレッドなどの食品由来色素や、ピリジウムにより偽陽性を示すことがあります。 ・比重による影響はありません。 ・ｐH５～９の範囲の尿ではｐHによる判定値への影響はありません。
ｐH	・検査室内で酸、アルカリの揮発性物質を取り扱っていると、それが判定に影響を及ぼす場合があります。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

そのまま使用してください。

2. 必要な器具・器材

尿化学分析装置（アイケムヴェロシティ）

3. 測定（操作）方法

1） 装置の取扱説明書を参照し、装置の所定の位置に試験紙と乾燥剤をセットします。
2） 尿検体を入れたチューブを装置の専用ラックにセットします。
3） ラックを装置にセットすると、以下の操作が装置により自動的に行われます。
4） 反応ラインへ試験紙を移送します。
5） 尿検体をサンプリングし、試験紙に供給します。
6） 試験紙を検知部に誘導し、所定時間後に所定波長での反射率を測定します。
7） 予め設定した判定境界値と比較して判定したのち、測定結果を出力します。

■測定結果の判定法

1. 測定結果の判定法

測定項目	判定の解釈						
蛋白質	－	±	1+	2+	3+	4+	
		15	30	100	300	1000	mg/dL
ブドウ糖	－	±	1+	2+	3+	4+	
		50	100	200	500	1000	mg/dL
潜血	－	±	1+	2+	3+		
		0.03	0.06	0.2	1.0		mg/dL
ウロビリノーゲン	正常	1+	2+	3+	4+		
		2	4	8	12		mg/dL
ビリルビン	－	1+	2+	3+			
		0.5	2	6			mg/dL
ケトン体	－	1+	2+	3+			
		10	50	100			mg/dL
白血球	－	1+	2+	3+	4+		
		25	75	250	500		個 /μL
亜硝酸塩	－	1+	2+				
		0.2	0.5				mg/dL
pH	pH 5	pH 6	pH 7	pH 8	pH 9		

2. 判定上の注意事項

1） 尿ウロビリノーゲンではウロビリノーゲンの陰性を確認することはできません。
2） 尿亜硝酸塩の測定結果は硝酸塩から亜硝酸塩を産生するバクテリアの量と尿が膀胱内で蓄えられている時間が増加するほど高い判定段階が示されます。

■性能

1. 性能

1） 感度
判定段階の一番低い濃度と次に低い濃度に相当する自家管理検体２濃度を所定の方法で測定するとき、判定結果はあらかじめ設定した判定段階の一番低い濃度に対しては一致し、次に低い濃度に対しては高濃度方向にのみ一段階差以内の成績を示し、両者を明確に区別できます。
ｐHはｐH5、６、７、８、９に相当する自家管理検体を測定するとき、一段階差以内の成績を示します。

2） 正確性
各判定段階の濃度に相当する自家管理検体を所定の方法で測定するとき、判定結果はあらかじめ設定した判定段階に対して一段階差以内の成績を示します。また、感度試験の条件を同時に満たします。
ｐHはｐH5、６、７、８、９に相当する自家管理検体を測定するとき、一段階差以内の成績を示します。

3） 同時再現性
各判定段階の濃度に相当する自家管理検体を所定の方法で5回繰り返し測定するとき、判定結果はあらかじめ設定した判定段階に対して一段階差以内の成績を示します。また、感度試験の条件を同時に満たします。
ｐHはｐH5、６、７、８、９に相当する自家管理検体を同時に5回測定するとき、一段階差以内の成績を示します。

4） 測定範囲
半定量値の下限と上限

測定項目	測定範囲	測定項目	測定範囲
蛋白質	15 ～ 1000 mg/dL	白血球	25 ～ 500 個 /μL
ブドウ糖	50 ～ 1000 mg/dL	亜硝酸塩	0.2 ～ 0.5 mg/dL
潜血	0.03 ～ 1.0 mg/dL	pH	pH 5 ～ 9
ウロビリノーゲン	2 ～ 12 mg/dL		
ビリルビン	0.5 ～ 6 mg/dL		
ケトン体	10 ～ 100 mg/dL		

2. 相関性試験成績

各測定項目について、他社試験紙との比較検討を行ったところ、下記の一致率が得られました。

測定項目	対照法	例数	一致率(%)	対照法	例数	一致率(%)
蛋白質	A 社試験紙法	568	93.5	B 社試験紙法	292	96.6
ブドウ糖	A 社試験紙法	568	92.1	B 社試験紙法	292	92.1
潜血	B 社試験紙法	132	93.2	D 社試験紙法	142	93.7
ウロビリノーゲン	A 社試験紙法	558	91.6	B 社試験紙法	282	97.2
ビリルビン	B 社試験紙法	272	97.4	C 社試験紙法	272	95.2
ケトン体	B 社試験紙法	272	98.2	C 社試験紙法	272	99.6
白血球	A 社試験紙法	518	93.8	B 社試験紙法	282	96.8
亜硝酸塩	B 社試験紙法	288	99.0	C 社試験紙法	288	99.0
pH	B 社試験紙法	202	95.0	C 社試験紙法	202	95.0

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

1） 検体は感染の恐れのあるものとして注意して取り扱ってください。
2） 感染を避けるため検査時は使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

2. 使用上の注意

1） 使用に際しては本書、装置の添付文書ならびに取扱説明書に記載された使用法に従ってください。
2） 本試薬は湿気、直射日光、熱を避け、指定の貯蔵方法で保存してください。また、結露を避けるため、冷所で保存した場合は必ず常温に戻してから容器のフタを開けてください。不適切な保存をした場合は使用期限内でも試薬の性能が保証されない場合があります。
3） 試験紙部分に直接手を触れないでください。
4） 外箱および容器の外観・表示をご確認の上、外観に異常が認められた場合や使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

使用済み試験紙および容器などを廃棄する場合は、各自治体などの廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物など区別して処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：2～30℃で保存してください。
有効期間：6ヵ月

■包装単位

100枚入

■主要文献

1. Chertack, M, et al. Evaluation of Nitroprusside Dip Test for Ketone Bodies. JAMA, 167:1621, 1958.
2. Roe, J. H. et al. Chemical Determination of Ascorbic, Dehydroascorbic and Diketogulonic Acids. Methods of Biochemical Analysis. ed. Interscience Publishers, New York, 1(115), 1954.
3. Comer, J. Semiquantitative Specific Test Paper for Glucose in Urine. Anal. Chem, 28:1748, 1956.
4. Vonderschmitt, D. et al. Testreifen fur Screening Undersuchungen zum semiquantitativen Nachweis von Proteinurien. J. Clin. Chem. Biochem, 19:997, 1981.
5. Leonards, J. Simple Test for Hematuria Compared with Established Test. JAMA, 179:807, 1982.
6. Strasinger, S. K. et al. Urinalysis and Body Fluids. 4th edition, F. A. Davis Company, Philadelphia, 2001.
7. Simerville, J. A., et al. A Comprehensive Review. A,. Fam. Physician, 71:1153, 2005.
8. 日本臨床病理学会 尿定性･判定量検査プラクティス . 「臨床病理」臨時増刊 特集第 100 号 .
9. 水本 隆章 , 他 . 臨床検査 : ウロビリノゲン (異常値・異常反応の出た時 -43-), 713 ～ 718, 1976.
10. 尿試験紙検討委員会 : Ⅰ. 「尿試験紙検査法」 JCCLS 提案指針 . 日本臨床検査標準協議会会誌 , 16(2) : 33 ～ 55, 2001.
11. JCCLS 尿検査標準化委員会 尿試験紙検討委員会 (作業部会) . Ⅰ -2.「尿試験紙検査法」 JCCLS 提案指針 (追補版) 尿蛋白、尿ブドウ糖、尿潜血試験部分表示の統一化 , 日本臨床検査標準協議会会誌 , 19(1) : 53 ～ 65, 2004.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL : 0120-292-832
FAX : 03-5695-9234

製造販売元
富士レビオ株式会社
東京都中央区日本橋浜町2-62-5